

2024年9月5日（第6.0版）

本研究に関わる以下の医療機関に通院中（または過去に通院・入院されたことのある）の患者さんまたはご家族の方へ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、研究用に保管された検体を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名] 甲状腺癌病理検体の検体処理や保管条件が次世代シーケンサー(NGS)測定に与える影響の研究

[研究代表者] 畑中 豊（北海道大学病院 先端診断技術開発センター・特任准教授）

[共同研究機関名・機関代表者名]

医療法人 神甲会 隈病院 廣川 満良
伊藤病院 加藤 良平

[企業共同研究機関名・研究責任者名]

日本イーライリリー株式会社 中村 健一
株式会社 biomy 小西 哲平
デンカ株式会社 大橋 保宏

[外部測定機関・責任者名]

株式会社 LSI メディエンス 寺崎 浩司
株式会社 DNA チップ研究所 的場 亮
G&G サイエンス株式会社 安倍 夏紀

[外部協力機関・責任者名]

インヴィテ・ジャパン株式会社 酒井 名朋子

[研究の目的] 甲状腺癌病理検体の検体処理や保管条件が NGS 成功率、核酸品質、陽性率、組織学的形態等に与える影響について明らかにする。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2010年1月から2025年6月までの間に甲状腺癌の患者さんで北海道大学病院または共同研究機関にて病理診断を受け、研究利用が可能な診療残余検体が保管されている方。

○利用する検体・カルテ情報

検体：甲状腺癌手術・生検によって切除・採取され、その後標本作製のための処理をした組織（ホルマリン固定し、その後パラフィン（いわゆるロウ）に埋めた組織）の一部
カルテ情報：年齢、性別、最終観察日、臨床転帰、疾患名、診断名、病理組織学的所見、検体採取日、病理検体処理条件(固定条件、固定時間)、測定・解析結果（NGS法により解析

時に得られるシーケンスデータを含む)

上記の検体は、次世代シーケンサー(NGS)法解析のために外部測定機関である株式会社 LSI メディエンスおよび DNA チップ研究所に送付します。上記の検体から抽出した核酸は、**BRAF** 遺伝子変異解析のために G&G サイエンス株式会社に送付します。上記のカルテ情報を含む本研究で収集および取得したデータは、匿名化し、共同研究機関である日本イーライリリー株式会社に、電子的配信で送付します。また、本研究で取得したデータの一部の核酸品質評価データ等は、個人を特定できない適切な措置を講じ、外部協力機関であるインヴィテ・ジャパン株式会社に電子的配信で送付し、画像データは株式会社 **biomy** およびデンカ株式会社に電子的配信で送付します。

[研究実施期間]

実施許可日～2025年12月31日（登録締切日：2025年6月30日）

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

本研究では、上記の NGS 法を使用して、複数の遺伝子変化の有無を確認しますが、この研究で使用する機器用の試薬は、まだ診療で使用するのに十分な精度を持っていないため、遺伝子変異の検査結果はお知らせいたしませんので、あらかじめご了承ください。またこの検査でみつける遺伝子変化のごく一部に、血縁者（父母、兄弟姉妹、子供）に共通してみつかる可能性があるもの（いわゆる二次的所見あるいは偶発的所見）を含みますが、上述のように患者さんへ本検査結果はお知らせいたしませんので、遺伝カウンセリングへのご紹介も行いません。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。一部、利用する情報に、個人識別符号に該当するゲノムデータ（シーケンスデータ）が含まれる場合もありますが、データの保管や授受にあたっては、漏えい等のないよう適切に取り扱います。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

*上記の研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

札幌市北区北 14 条西 5 丁目
北海道大学病院 先端診断技術開発センター
研究代表者 畑中 豊
Tel: 011-706-7933